

平成21年度 第6回 名古屋第二赤十字病院 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成21年9月29日（火）16:20~17:00  |
| 開催場所               | 名古屋第二赤十字病院 管理棟3階会議室   |
| 出席委員名              | 両角國男、徳井健志、岩佐充二、小笠原智彦、稲垣朱実、松岡栄子、引地睦悦、木下元一、池上健二、箕浦伸一、重網伯明、松井謙佳  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による薬剤溶出冠動脈ステントシステムによる治療の臨床評価（整理番号：17-17）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による悪性リンパ腫に対するLY317615の第Ⅲ相試験（整理番号：19-8）<br/>         責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         治験予定症例数の変更の申請について、責任医師からの説明後に引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題3. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：19-10）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題4. ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825と既存治療薬を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験（整理番号：19-11）<br/>         責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         治験実施計画書の変更、同意説明文書及び同意書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> |

議題5. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0822の後期第Ⅱ相試験（整理番号：19-12）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたRAD001（エベロリムス）の第Ⅲ相試験（整理番号：19-14）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. ワイス株式会社の依頼によるCMC-544の第Ⅰ相試験（整理番号：20-4）

治験実施計画書の変更、治験契約書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：20-5）

治験実施計画書別紙の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：20-6）

責任医師より報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、治験実施計画書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10. 萬有製薬株式会社の依頼によるV710の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：20-8）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験予定症例数の変更の申請について、治験責任医師からの説明後に引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性

について審議した。

審議結果：承認

議題11. シェリングプラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：20-9）  
治験実施手順変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病患者を対象としたGSK1841157 (ofatumumab) の第Ⅰ相試験（整理番号：20-11）

治験薬概要書補遺の変更、治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：20-12）

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：20-13）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：20-14）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16. ムンディーファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：20-15）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：21-1）

治験実施計画書別紙の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの継続投与試験（整理番号：21-2）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験（整理番号：21-3）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、市販薬添付文書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群を対象としたBAY59-7939（リパロキサバン）の第Ⅲ相試験（整理番号：21-4）

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題21. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験（整理番号：21-5）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別冊の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実

施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：21-6）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23. 萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-7）

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題24. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-8）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験（整理番号：21-9）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題26. ワイス株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたCMC-544の第Ⅱ相試験（整理番号：21-10）

治験予定症例数の変更の申請について、治験責任医師からの説明後に引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題27. バイエル薬品株式会社の依頼による白血病患者を対象としたBAY86-5045（alemtuzumab）の第Ⅰ相試験（整理番号：21-11）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象としたRAD001 (エベロリムス) 第Ⅲ相試験 (整理番号: 21-12) 治験に関する変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題29. 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176b の第Ⅲ相試験 (整理番号: 21-13)

治験実施計画書別紙の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題30. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による既治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたGSK1841157 (ofatumumab) の第Ⅰ、Ⅱ相試験 (整理番号: 21-15)

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

#### 【報告事項】

1. テルモ株式会社の依頼によるバイオリムスエリ्यूティングステントシステム (TRE-956) の多施設共同比較試験 (整理番号: 19-5)  
治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。
2. 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0822の後期第Ⅱ相試験 (整理番号: 19-12)  
治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。
3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とするAT-877の第Ⅲ相試験 (整理番号: 20-10)  
治験責任医師より提出された治験終了報告書が確認された。
4. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (整理番号: 20-13) )  
治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。
5. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 (整理番号: 21-9)  
治験責任医師より提出された実施終了報告書が確認された。

|      |  |
|------|--|
|      | <p>【製造販売後調査の審議】</p> <p>製造販売後調査依頼 3 件について、調査を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし   |